**2015年8月改訂（第7版）
*2013年4月1日改訂（第6版）

届出番号 13B1X10041000001

機械器具（21）　内臓機能検査用器具
汎用血液ガス分析装置　JMDNコード：30847000
一般医療機器・特定保守管理医療機器

ラピッドラボ　1200シリーズ

【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手ください。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがあります。〕※1

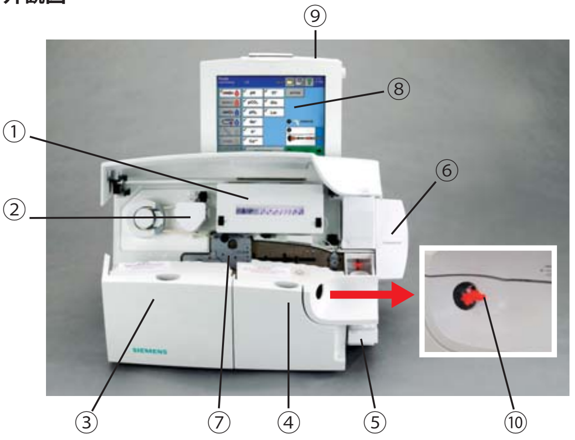
※1　詳細については、【使用上の注意】欄の2.（1）を参照ください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
ラピッドラボ　1200シリーズは、測定項目により次の4機種があります。
- 1240システム（品目コード：10491392）
- 1245システム（品目コード：10491393）
- 1260システム（品目コード：10491394）
- 1265システム（品目コード：10491395）

本品は、下記に示す別売りの消耗品と組み合わせて使用します。
- 電極
- CO-oxサンプルチャンバー（1245及び1265システムのみ）
- 洗浄カートリッジ
- 試薬カートリッジ
- 廃液ボトル
- AutomaticQCカートリッジ
- 試薬マニホールド

2. 外観図



①電極
②CO-oxサンプルチャンバー（1245及び1265システムのみ）
③洗浄カートリッジ
④試薬カートリッジ
⑤廃液ボトル
⑥AutomaticQCカートリッジ
⑦試薬マニホールド
⑧タッチスクリーン
⑨プリンター
⑩サンプル ポート

3. 寸法（本体）
53cm±1cm（幅）×57cm±1cm（奥行き）×60cm±2cm（高さ）

4. 重量（本体）
29.5 kg

5. 電気的定格
電圧条件：100VAC
周 波 数：50/60 Hz
電源定格：150VA
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

6. 電気的安全性に関する適合規格
IEC 60601-1：1988、追補No1. 1991、追補No2. 1995、
EN 60601-1-2：2001

7. 作動・動作原理
本品は、pH、pCO_2、電解質を電位差測定し、pO_2、代謝物質（グルコース、乳酸）を電流測定法により測定します。また、各種ヘモグロビン量は、CO-oxモジュールにおいて吸光度測定法により測定します。

**8. 仕様
（1）機器の方式　：フロー方式
（2）測定項目　：

1240	pH、pCO_2、pO_2
1245	pH、pCO_2、pO_2、総ヘモグロビン（tHb）、オキシヘモグロビン（FO_2Hb）、一酸化炭素ヘモグロビン（FCOHｂ）、メトヘモグロビン（FMetHb）、デオキシヘモグロビン（FHHｂ）、ヘモグロビン酸素飽和度（sO_2）※、ヘモグロビン酸素結合容量（BO_2）※、総ビリルビン（新生児）※
1260	pH、pCO_2、pO_2、Na^+、K^+、Ca^{++}、Cl^-、グルコース、乳酸
1265	pH、pCO_2、pO_2、Na^+、K^+、Ca^{++}、Cl^-、グルコース、乳酸、tHb、FO_2Hb、FCOHｂ、FMetHb、FHHｂ、sO_2※、BO_2※、総ビリルビン（新生児）

※1245システム及び1265システムで測定が可能(ソフトウエアバージョンV2.1以上を搭載した装置にオプション対応)。

上記の測定結果を基に、その他複数の項目が算出できます。
（3）分析法　：電位差測定法、電流測定法、吸光度測定法
（4）測定対象　：全血
（5）検体処理能力：検体注入から測定終了まで1検体　60秒（CO-oxモジュールを接続しない場合）

**【使用目的又は効果】

本品は、全血サンプル中の血液ガス、pH、電解質、代謝物質（グルコース、乳酸）及び各種ヘモグロビンの測定を目的とした血液ガス自動分析装置です。又、新生児の全血サンプル中の総ビリルビンの測定も可能です※。測定結果は、診断及び治療の補助に使用されます。

※1245システム及び1265システムで測定が可能(ソフトウエアバージョンV2.1以上を搭載した装置にオプション対応)。

取扱説明書を必ずご参照ください

****【使用方法等】**

1. 使用準備

装置のセットアップ

(1) 電極カバーを開け、各電極を機器の電極ブロックにセットします。全ての電極は電極ブロック・ラッチで固定します。

(2) CO-oxポンプチューブを機器にセットします。(1245及び1265システムのみ)

(3) 廃液ボトル、試薬(試薬カートリッジ、洗浄カートリッジ)を機器にセットします。

(4) プリンター用紙を機器にセットします。

(5) 電源コードを接続し、電源を入れます。

(6) タッチ スクリーンの[ステイタス]画面から[セットアップ]を選択し、使用環境に応じた機器設定を行います。各システムによって取扱方法が異なるので詳細は取扱説明書を参照ください。

2. 操作方法

(1) 測定準備が完了すると、測定画面が表示されるので、サンプルタイプ、サンプルモード、及び項目を選択します。CO-oxモジュールを接続している場合は、全項目測定かヘモグロビン単独測定かを選択します。

(2) 採血器具をサンプルポートに挿入し、「測定」を押します。検体吸引が完了後、採血器具を取り外し、「継続」を押すと測定が開始されます。

(3) 測定が終了すると、測定結果が画面に表示されレポートされます。

上記手順を繰り返すことにより、順次測定することができます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

**(1) 血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。〔偽高値となるおそれがあります〕

(2) 臨床検査室では、感染性物質からの汚染を防ぐ為、取扱説明書「付録A:バイオハザードから身を守るために」を参照ください。

(3) 適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。

(4) 資格を有する者以外は本機器を使用しないでください。

(5) 廃液ボトルは単回使用を目的としているため、使用後は貴施設のガイドラインに従って廃棄ください。

(6) ヒト全血以外の被測定物は測定しないでください。

(7) システムヒューズの交換は、感電やシステムの損傷をさける為、システムの電源を切り、電源コードを外してから行ってください。

(8) カートリッジが装着されている場合、システムの電源を切断したまま6時間以上放置しないでください。

(9) 診断テストを実行中は、流体のルーチン作業を実行できないので注意ください。

(10) 使用期限を過ぎたカートリッジは使用しないでください。

(11) 純正の試薬を使用し、一度装着したカートリッジは使用しないでください。

(12) 洗浄カートリッジ又は試薬カートリッジをシステムから取り外した状態で6時間以上を経過した場合、AQCカートリッジをシステムから取り外した場合は、無効となるので注意ください。

(13) 爆発の危険性がある為、空気又は酸素、あるいは亜酸化窒素と可燃性麻酔合剤が混在する環境で操作しないでください。

(14) アース線を正しく接続して使用ください。

(15) 熟練した者以外は機器を使用しないでください。

(16) 機器に異常が発見された場合は、機器の作動を停止するなどの適切な処置を講じ、修理は弊社担当者に任せてください。

(17) 感染の危険性のあるもの(検体、廃液等)を扱う場合は、貴施設のガイドラインに従って処理ください。

(18) 水のかからない場所に設置ください。

(19) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置ください。

(20) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

(21) 高圧酸素治療室には持ち込まないでください。

2. 相互作用

1260及び1265システムの使用では、次の事項に注意ください。

※1 (1) プラリドキシムヨウ化メチル(PAM)を投与中の患者検体を測定する場合、代謝物質(グルコース、乳酸)値は、実際より低値を示すことがあるので注意ください。

(2) サリチル酸、イブプロフェンなどのサリチル酸誘導体、臭化物のレベルが上昇している検体、過塩素酸塩、チオシアン酸塩、ヨウ化物、及び硝酸エステルで汚染された検体はクロールのレベルを不当に上昇させるので使用しないでください。過度なレベルのヘパリン抗凝血剤を使用すると、カルシウムヘパリンがキレート化し、カルシウムレベルが不当に減少するので使用しないでください。

(3) フッ化物又はシュウ酸塩の抗凝血剤を含む採血器具(上部が灰色のチューブ)は、使用しないでください。これらの抗凝血剤はグルコース及び乳酸に大きく影響します。

3. 臨床検査結果に及ぼす影響

1260及び1265システムの使用において、溶血では、赤血球内のカリウムレベルが原因でカリウムレベルが不当に上昇するので、溶血検体を使用しないでください。

4. その他の注意

(1) マイクロ検体の測定時、採血器具を取り外し、【継続】を押した後、60秒以内に【サンプル前進】又は【サンプル停止】が押されない場合、洗浄手順が開始されるので注意ください。

(2) メンテナンス時は、次の事項に注意ください。

①システム表面の清掃と消毒は、損傷の原因になることがあるので、サンプルポートに水分が付着しないように注意ください。

②測定モジュールのセンサー及びレファレンス電極の取り外しや取り付け直しする前に、必ず静電気を放電ください。

③電極カセット等の交換時及び測定センサーの溶液の補充時に内部電極ワイヤーには手を触れないでください。また、リザーバーのキャップを締めすぎないでください。

④画面の清掃にはけばの出ない布を使用ください。画面に漂白剤溶液を吹き付ける際は、スプレー缶を使用しないでください。

⑤漂白剤を使用した検体経路の清掃は行なわないでください。また、検体経路の清掃はアルコールを使用しないでください。

⑥AutomaticQCカートリッジは取り外すと無効となり、再取り付け出来ない場合があります。

⑦試薬カートリッジを交換する場合は、カートリッジバルブ又はサンプルポートを動かさないでください。

⑧印字用紙の交換時、切り離した用紙をプリンタ内に引き入れないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください

⑨CO-oxのランプの交換は、ランプが消灯して少なくとも5分が経過し、十分に放熱していることを確認してから行ってください。また、劣化の原因になる為、新しいCO-oxランプに指で触れないでください。
⑩検体経路から障害を除去する際に使用するクロット除去線は各センサーに通さないでください。各センサーの膜に強い圧力を加えないでください。また、クロット除去線は損傷を防ぐ為に注意して使用ください。

(3) システムのセットアップ時、相関係数を変更すると患者検体の測定結果レポートに影響する為、事前に取扱説明書の手順に従い適切なデータを収集し、スロープ値とオフセット値を決定ください。

(4) 検体の取扱いは、次の事項に注意ください。
①鉱物油や水銀は、検体の値を変化させ、システムに損傷を与えるおそれがある為、使用しないでください。また、溶血を防ぎ、検体の完全性を維持する為に、微生物を含まないキャピラリーチューブを使用ください。
②ハロセンやNO麻酔を受けた患者のpO_2値は信頼性にかけるので注意ください。
③検体には酸-塩基平衡及び酸素状態を正確に反映している動脈血を用いてください。
④採血器具は、正しくヘパリン・コーティングされたものを使用ください。採血にあたっては、気泡が入らないように注意ください。採血後、すぐに内部の空気を追い出し、キャップをした後に十分攪拌ください。
⑤採血後30分以内に測定する場合、検体は室温で保存ください。ただし、A-aDO_2やシャント率を求める場合、多白血球検体、多血小板検体酸素吸入患者検体等はできるかぎり早く測定ください。採血後30分以上経過してから検体を測定する場合は取扱説明書に従い測定を実施ください。
⑥機器の精度維持管理は、2レベル以上のQCコントロールを用いて、毎週実施ください。ただし、1日30検体以上測定する機器では、週2回以上の頻度で実施ください。
⑦QCを行う場合は、QCメーカーの指示に従って慎重に行ってください。
⑧感染に十分注意ください。

(5) 患者検体の採取では、鉱物油や水銀は、検体の値を変化させ、システムに損傷を与えるおそれがある為、使用しないでください。また、溶血を防ぎ、検体の完全性を維持する為に、微生物を含まないキャピラリーチューブを使用ください。

(6) バーコードスキャナーを接続する場合、危険な光線にさらされることがないように、光線を直接のぞき込まないでください。

(7) 相関係数を変更すると患者検体の測定結果レポートに影響する為、注意ください。

(8) 機器の使用中は、次の事項に注意ください。
①なるべく電源は切らないでください。
②ポンプ・ローターは逆に回さないでください。
③コンディショニング液には0.1Mのフッ化アンモニウムが含まれているので、直接触れないよう注意ください。
④電極ブロックの留め具は装置を停止状態にしてから緩めてください。

(9) 1245及び1265システムでは、疑問データを表示させる為の測定オプションは、検体測定中はオフにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

システムを長期保管する場合や、修理や廃棄のためにシステムを搬送するにはリファレンスガイドの「保管および移動」の項を参照ください。

1. 設置環境

(1) 動作時の周囲温度　　　　：15℃～32℃
(2) 周囲温度の変化　　　　　：1時間に4℃以内
(3) 動作時の周囲の相対湿度：5%～90%、結露なし

2. 保管・搬送条件

・搬送時の周囲温度：-25℃～45℃
・保管時の周囲温度：4℃～45℃

3. 耐用期間

約6年間 [自己認証による]
上記耐用期間は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
(1) 消耗部品
(2) 故障部品：突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 以下の事項の保守を行ってください。
①日次メンテナンス
・システムステイタスの確認
・システム表面の清掃と消毒
・大気圧の確認
②週2回のメンテナンス
・高 G/Lの測定
③週次メンテナンス
・検体の経路の蛋白除去
・センサー及びレファレンス電極の調整
・溶液レベルの確認
④レファレンス電極の定期メンテナンス
・レファレンス電極カセットの交換
⑤60日ごとのメンテナンス
・CO-oxサンプルチャンバーの交換
・エアーフィルターの確認
⑥90日ごとのメンテナンス
・ピンチバルブチューブの交換
⑦年次メンテナンス
・測定モジュールチューブの交換
・CO-oxモジュールチューブの交換
・試薬マニホールドの交換
・AutomaticQCマニホールドの交換
・エアフィルターの交換
⑧画面の清掃と消毒、検体経路、CO-oxローラーケージ、廃液アッセンブリーの清掃

(2) 検査室での測定回数が1日に30検体を超える場合は、各メンテナンスを頻繁に行ってください。
(3) 検体経路の清掃は週1回又は210検体ごとに行ってください。
(4) センサーのコンディショニングは週1回又は210検体ごとに行ってください。
(5) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認ください。
(6) 清掃方法については取扱説明書を参照ください。

2. 業者による保守点検事項

(1) 測定モジュールの清掃・設定温度の確認
(2) 廃液センサーの清掃・動作確認
(3) ポンプローラーの清掃・動作確認

取扱説明書を必ずご参照ください

（4）タッチパネルの清掃・較正
（5）内部ファンの動作確認

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊**問い合わせ先：**
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

＊＊**製造販売業者：**
シーメンスヘルスケア・ ダイアグノスティクス株式会社

製造業者：
Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd
シーメンス ヘルスケア ダイアグノスティクス
マニュファクチュアリング エルティーディー（イギリス）

輸入

10703920, 10321840M1_05 Rev X 2015-08

取扱説明書を必ずご参照ください